

**La Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas  
del Tribunal del Indecopi determinó que es legal la aplicación del silencio  
administrativo negativo a las solicitudes de autorización sanitaria  
de funcionamiento para operar establecimientos farmacéuticos**

- ✓ **Medida establece que, si luego del plazo establecido por ley, la autoridad no se pronuncia sobre un trámite en curso, el solicitante no debe dar por entendido que este ha sido aceptado (como ocurre en el silencio administrativo positivo), sino por el contrario, que ha sido denegado.**
- ✓ **Para el Ministerio de Salud lo que se tutela es el derecho a la salud, evitándose la proliferación de establecimientos que no cuenten con un debido almacenamiento de productos y distribución en condiciones de seguridad.**

La Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas (SEL) del Tribunal del Indecopi determinó que no es barrera burocrática ilegal la imposición del silencio administrativo negativo a las solicitudes de autorización sanitaria de funcionamiento para establecimientos farmacéuticos en el país, establecida en el tercer párrafo del artículo 20 del Decreto Supremo N°014-2011-SA (Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos).

Según la Resolución N°0250-2018/SEL-INDECOPI, el silencio administrativo negativo impuesto por el Ministerio de Salud es legal, en la medida que dicha entidad justificó técnicamente la necesidad de tutelar el interés público a través de la aplicación del silencio administrativo negativo, de acuerdo con lo establecido en el numeral 37.1 del artículo 37 del Texto Único Ordenado de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

El silencio administrativo negativo consiste en que, si luego del plazo establecido por ley, la autoridad no se pronuncia sobre un trámite en curso, el solicitante no debe dar por entendido que su trámite ha sido aceptado (como ocurre en el silencio administrativo positivo), sino por el contrario, que ha sido denegado.

Para el Ministerio de Salud el interés público que se tutela es el derecho a la salud, evitándose la falta de efectividad de los productos farmacéuticos, los eventos adversos, la toxicidad y el deterioro progresivo de la salud a través del control de la proliferación de establecimientos que no cuenten con un debido almacenamiento de productos y distribución en condiciones de seguridad.

Como parte del procedimiento para obtener la referida autorización, el Ministerio de Salud realiza inspecciones previas para verificar precisamente el cumplimiento de buenas prácticas relativas al almacenamiento de productos farmacéuticos, y otros aspectos relacionados con la dispensación.

---

**Misión del Indecopi**

Defender, promover y fortalecer la competencia en los mercados, la creatividad e innovación y el equilibrio en las relaciones de consumo, en favor del bienestar de la ciudadanía, de forma transparente, sólida, predecible y en armonía con la libertad empresarial.

Para mayor información:  
**prensa@indecopi.gob.pe**  
2247800 anexos: 5011 - 5016

Síguenos: Indecopi  
    
Radio Indecopi  
[www.indecopi.gob.pe/radio](http://www.indecopi.gob.pe/radio)

Por ello, en este caso, la Sala Especializada de Eliminación de Barreras Burocráticas ha considerado que el Ministerio de Salud prevalece y aplica el silencio administrativo negativo con la finalidad de tutelar el derecho a la salud, cuya desprotección conduce a una limitación de la calidad de vida o la muerte de una persona.

Hay que tener en cuenta que la Autorización Sanitaria de Funcionamiento es obligatoria para que operen en el mercado los establecimientos farmacéuticos, tales como las oficinas farmacéuticas (boticas o farmacias que realizan o no preparados farmacéuticos), farmacias de los establecimientos de salud, almacenes especializados, entre otros.

La resolución emitida por la Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas (SEL) es pública y puede ser revisada <http://servicio.indecopi.gob.pe/buscadorResoluciones/getDoc?docID=workspace://SpacesStore/8fd3aad9-1272-444e-b036-5550c293c155>.

La información contenida en esta comunicación se refiere a una decisión tomada por la Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas del Tribunal del Indecopi, órgano que pertenece al área resolutoria de la institución y que está integrada por profesionales independientes que resuelven los casos según su conocimiento especializado y conforme al marco legal vigente. Los órganos resolutorios del Indecopi son autónomos en el ejercicio de sus funciones y sus decisiones no están sujetas a control por parte del Presidente del Consejo Directivo, de la Gerencia General o de cualquiera de las Gerencias que conforman la estructura administrativa del Indecopi, conforme a lo establecido en el artículo 21° de su Ley de Organización y Funciones.

**Lima, 28 de agosto de 2018**

#### **Glosario**

##### **Barrera Burocrática:**

Es todo requisito, obligación, prohibición, limitación o cobro que realiza el Estado a través de sus diferentes entidades (municipalidades, gobiernos regionales ministerios, entre otros) para la realización de algún tipo de actividad económica y/o trámite (autorizaciones, licencias, entre otros).

##### **Establecimiento Farmacéutico:**

Establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad, reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades. Los establecimientos farmacéuticos deben contar con autorización sanitaria de funcionamiento.

---

#### **Misión del Indecopi**

Defender, promover y fortalecer la competencia en los mercados, la creatividad e innovación y el equilibrio en las relaciones de consumo, en favor del bienestar de la ciudadanía, de forma transparente, sólida, predecible y en armonía con la libertad empresarial.

**Autorización Sanitaria de Funcionamiento:**

Documento que permite funcionar a los establecimientos farmacéuticos que manipulan y dispensan medicamentos y otros productos vinculados con la salud, luego de haber cumplido con los requisitos y condiciones verificados por el Ministerio de Salud.

**Silencio Administrativo:**

Es una herramienta del Derecho que sirve para garantizar a los ciudadanos que contarán con una respuesta de la administración pública pese a que esta última permanezca inactiva y no dé respuesta a sus solicitudes. Este mecanismo se clasifica en “silencio administrativo positivo” y “silencio administrativo negativo”, teniendo las entidades públicas una obligación legal de sustentar la razón de la aplicación del “silencio administrativo negativo”, en tanto implica que a falta de que la autoridad emita un pronunciamiento el ciudadano entienda por denegada su solicitud.

---

**Misión del Indecopi**

Defender, promover y fortalecer la competencia en los mercados, la creatividad e innovación y el equilibrio en las relaciones de consumo, en favor del bienestar de la ciudadanía, de forma transparente, sólida, predecible y en armonía con la libertad empresarial.

Para mayor información:  
**prensa@indecopi.gob.pe**  
2247800 anexos: 5011 - 5016

Síguenos: Indecopi  
  

**Radio**  
  
www.indecopi.gob.pe/radio